

## Thealoz Duo Gel

Protection, hydratation et lubrification de l'œil pour soulager les symptômes de sécheresse oculaire. Traitement du syndrome de l'œil sec modéré à sévère. Récipients unidoses - Sans conservateur.

### COMPOSITION:

Trehalose.....	3 g
Hyaluronate de sodium.....	0,15 g
Carbomère (Carbopol 974P).....	0,25 g
Sorbitol, Hydroxyde de Sodium, Eau pour préparations injectables.....	jusqu'à 100 g

 **NOM ET ADRESSE DU FABRICANT :**  
**Laboratoires Théa** - 12 rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand - Cedex 2 - France

### QUAND UTILISER THEALOZ DUO GEL:

THEALOZ DUO GEL est un gel fluide destiné à être utilisé sur la surface de l'œil pendant la journée et la nuit.

Vous pouvez utiliser THEALOZ DUO GEL lorsque vous avez des signes et symptômes d'œil sec modérés à sévères, tels qu'inconfort, picotements ou irritations de l'œil. Ces symptômes peuvent être induits par des facteurs extérieurs tels que le vent, la fumée, la pollution, la poussière, des conditions climatiques ensoleillées ou froides, le chauffage, la climatisation, les voyages en avion ou de longues heures de travail devant un écran d'ordinateur.

THEALOZ DUO GEL est sans conservateur, ce qui évite les irritations et les réactions allergiques pouvant se produire lorsque des conservateurs sont utilisés. L'utilisation de produits sans conservateur est conseillée si vous avez des yeux sensibles ou lorsque votre traitement est de longue durée.

### PROPRIETES :

THEALOZ DUO GEL est un gel fluide stérile, sans conservateur, hypotonique et de pH neutre (ce qui signifie qu'il a le même pH que celui de la surface oculaire), et il contribue à retenir l'eau sur la surface oculaire. Ses principaux ingrédients sont le tréhalose, une molécule que l'on trouve chez de nombreuses plantes et animaux, le hyaluronate de sodium, une molécule naturellement présente dans l'œil et le carbomère (Carbopol 974P), qui confère à THEALOZ DUO GEL son effet prolongé. Le tréhalose a des propriétés protectrices, hydratantes et anti-oxydantes. A ce titre, c'est un élément essentiel du mécanisme anhydrobiotique observé chez certains microorganismes (ralentissement du métabolisme permettant de survivre à une déshydratation extrême).

Le tréhalose protège également les cellules en stabilisant leurs membranes.

Le hyaluronate de sodium est un polysaccharide naturellement présent dans l'œil humain, et qui retient l'eau afin d'hydrater et de lubrifier la surface de l'œil. Il maintient le gel sur la surface oculaire, ce qui permet une action de longue durée et raccourcit le temps de cicatrisation de l'épithélium cornéen.

Le carbomère confère à THEALOZ DUO GEL un effet de plus longue durée, assurant ainsi un soulagement durable des signes et symptômes de sécheresse oculaire.

La combinaison unique de tréhalose, de hyaluronate de sodium et de carbomère de THEALOZ DUO GEL permet d'hydrater, de lubrifier mais également de protéger la surface oculaire pendant une longue durée et avec un maximum de confort.

### MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'UTILISATION :

- Ne pas utiliser en cas d'antécédents d'allergie à l'un des constituants.
- Ne pas toucher l'œil avec l'embout du récipient unidosé.
- Ne pas injecter, ne pas avaler.
- Ne pas utiliser de récipient unidosé endommagé.

TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS.

### INTERACTIONS :

Veuillez attendre au minimum 15 minutes entre l'application de deux produits oculaires.

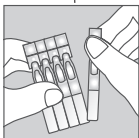
Utilisez THEALOZ DUO GEL en dernier.

### COMMENT UTILISER THEALOZ DUO GEL :

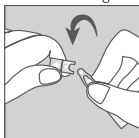
#### METHODE ET VOIE D'ADMINISTRATION :

##### INSTALLATION OCULAIRE

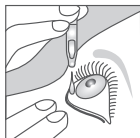
- Lavez-vous soigneusement les mains avant utilisation
- Détachez un des récipients unidoses (Figure 1)
- Renversez et tapotez sur le récipient unidosé
- Ouvrez le récipient unidosé et pressez pour libérer le gel (Figure 2)
- Instillez une goutte dans le sac conjonctival (l'espace entre l'œil et la paupière inférieure) en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas (Figure 3)
- Jetez le récipient unidosé utilisé, même s'il reste du gel.



(1)



(2)



(3)

Si vous portez des lentilles de contact, vous devez les enlever avant d'utiliser THEALOZ DUO GEL. Après l'utilisation de THEALOZ DUO GEL, veuillez attendre au minimum 30 minutes avant de remettre vos lentilles.

### POSOLOGIE :

1 goutte dans chaque œil, 1 à 4 fois par jour.

La forme gel est particulièrement adaptée pour une utilisation le soir au coucher.

**STERILE** 

### EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS :

Vous pouvez avoir une légère irritation oculaire, bien que cela soit très rare.

### COMMENT CONSERVER THEALOZ DUO GEL :

Conservé les récipients unidoses dans leur emballage d'origine pour les protéger de la lumière.  
25°C



Conservé à une température inférieure à 25°C.

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.

La date de péremption fait référence au produit dans son emballage intact, stocké convenablement.

Ne pas utiliser de récipient unidosé endommagé.

Jeter l'unidosé ouverte immédiatement après utilisation. Ne pas jeter dans l'environnement.

**INSTRUCTIONS MISES A JOUR : 03/2014**

## Thealoz Duo Gel

Befeuchtung, Benetzung und Schutz des Auges zur Linderung der Symptome trockener Augen. Behandlung moderaten bis schweren Syndroms trockener Augen. Einzeldosisbehälter - Ohne Konservierungsmittel.

### ZUSAMMENSETZUNG:

Trehalose.....	3 g
Natriumhyaluronat.....	0,15 g
Carbomer (Carbopol 974P).....	0,25 g
Sorbitol, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.....	q.s. ad. 100 g

 **NAME UND ANSCHRIFT DES HERSTELLERS:**  
**Laboratoires Théa** - 12 rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand - Cedex 2 - Frankreich

### WANN SOLLTE THEALOZ DUO GEL ANGEWENDET WERDEN:

THEALOZ DUO GEL ist ein Flüssiggel zur Anwendung an der Augenoberfläche, während des Tages und auch nachts. THEALOZ DUO GEL wird empfohlen zur Behandlung moderater bis schwerer Symptome trockener Augen (Beschwerdegefühl, Stechen, Brennen) aufgrund äußerer Einflüsse wie Wind, Rauch, Luftverschmutzung, Staub, starker Sonneneinstrahlung, Kälte, trockener Hitze, Klimaanlage sowie Flugreisen oder langer Bildschirmarbeit.

THEALOZ DUO GEL ist unkonserviert und schützt die Augen vor Irritationen und allergischen Reaktionen, die durch Konservierungsmittel hervorgerufen werden können. Unkonservierte Augentropfen werden besonders für Patienten mit empfindlichen Augen und für die Langzeitanwendung empfohlen.

### EIGENSCHAFTEN:

THEALOZ DUO GEL ist ein steriles, unkonserviertes, hypotones und pH-neutrales (das heißt, es ist der gleiche pH-Wert wie der Augenoberfläche) Flüssiggel und hilft das Wasser auf der Augenoberfläche zu halten.

Hauptbestandteile sind Trehalose, ein Molekül, das in vielen Pflanzen- und Tieren vorkommt, Hyaluronsäure, ein anderes, im Auge natürlich vorkommendes Molekül und Carbomer (Carbopol 974P), das eine gute Haftung von THEALOZ DUO GEL auf der Augenoberfläche bewirkt. Trehalose verfügt über sehr gute antioxidative, feuchtigkeitsspendende und schützende Eigenschaften. Es ist ein wesentliches Element der anhydrobiotischen Mechanismen, die in vielen Mikroorganismen beobachtet werden (ein verlangsamer Metabolismus ermöglicht es ihnen, auch extreme Trockenheit zu überleben).

Darüber hinaus schützt und stabilisiert Trehalose die Zellmembranen.

Hyaluronsäure ist ein im menschlichen Auge natürlich vorkommender Mehrfachzucker mit feuchtigkeitsspendenden Eigenschaften und sorgt für die Befeuchtung und Benetzung der Augenoberfläche. Sie haftet gut auf der Augenoberfläche und bewirkt dadurch eine lang anhaltende Linderung der Symptome trockener Augen und eine rasche Regeneration des geschädigten Hornhautgewebes.

Carbomer sorgt für eine besonders gute Haftung von THEALOZ DUO GEL auf der Augenoberfläche und eine lang anhaltende Linderung der Symptome trockener Augen.

Durch die spezielle Kombination von Trehalose, Hyaluronsäure und Carbomer bewirkt THEALOZ DUO GEL eine lang anhaltende, intensive Befeuchtung der Augen, effektiven Schutz der Augenoberfläche und maximalen Komfort.

### BESONDERE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER ANWENDUNG:

- Nicht anwenden, wenn Sie allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe sind.
- Vermeiden Sie jeden Kontakt der Ampullenspitze mit dem Auge.
- Die Augentropfen nicht injizieren oder einnehmen.
- Verwenden Sie keine beschädigten Einzeldosisbehälter.

FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFBEWAHREN.

### WECHSELWIRKUNGEN:

Wenn Sie zusätzlich andere Augentropfen verwenden, sollten Sie zwischen den Anwendungen mindestens 15 Minuten vergehen lassen.

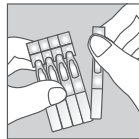
THEALOZ DUO GEL als letztes anwenden.

### WIE IST THEALOZ DUO GEL ANZUWENDEN:

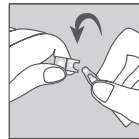
#### ANWENDUNGSHINWEISE:

##### ZUM EINTROPFEN IN DAS AUGE.

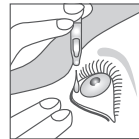
- Waschen Sie sich vor der Anwendung gründlich die Hände
- Lösen Sie 1 Einzeldosisbehälter vom Streifen ab (Abbildung 1)
- Drehen Sie die Ampulle über Kopf und klopfen Sie leicht dagegen
- Öffnen Sie die Ampulle und drücken Sie sie leicht zusammen um das Gel frei zu machen (Abbildung 2)
- Bringen Sie einen Tropfen in den Bindehautsack (Raum zwischen dem Auge und Augenlid) ein, indem Sie das untere Augenlid leicht nach unten ziehen und dabei nach oben blicken (Abbildung 3)
- Entsorgen Sie die Ampulle nach der Anwendung sofort, auch wenn sie noch einen Rest Gel enthält.



(1)



(2)



(3)

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, müssen Sie diese vor der Anwendung von THEALOZ DUO GEL herausnehmen. Setzen Sie die Kontaktlinsen frühestens 30 Minuten nach der Anwendung von THEALOZ DUO GEL wieder ein.

### DOSIERUNG:

1 Tropfen in jedes Auge, 1 – 4 Mal täglich.

Gelformulierungen eignen sich besonders für die Anwendung am Abend, kurz vor dem Schlafengehen.

**STERILE** 

### UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN:

In seltenen Fällen können leichte Augenreizungen auftreten.

### AUFBEWAHRUNG:

Bewahren Sie die Einzeldosisbehälter in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor direkter Lichteinwirkung zu schützen.



Nicht über 25°C lagern.

SIE DÜRFEN DIESES PRODUKT NACH DEM AUF DER VERPACKUNG DEUTLICH ANGEgebenEN VERFALLDATUM NICHT MEHR VERWENDEN.

Das Verfalldatum gilt für das in der unversehrten Packung sachgerecht aufbewahrte Produkt.

Beschädigte Einzeldosisbehälter nicht verwenden.

Angebrochene Ampullen sind sofort nach der Anwendung sachgerecht zu entsorgen.

**DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER PACKUNGSBEILAGE: 03/2014.**

## Thealoz Duo Gel

Bescherming, bevochtiging en lubrificatie (smering) van het oog om de symptomen van droge ogen te verlichten.

Behandeling van matig tot ernstig droge ogen syndroom.

Verpakkingen voor éénmalig gebruik – Zonder bewaarmiddel.

### BESTANDDELEN:

Trehalose.....	3 g
Natriumhyaluronaat.....	0,15 g
Carbomeer (Carbopol 974P).....	0,25 g
Sorbitol, natriumhydroxide, water voor injecties.....	tot 100 g



### NAAM EN ADRES VAN FABRIKANT:

Laboratoires Théa - 12 rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand - Cedex 2 - Frankrijk

### WANNER THEALOZ DUO GEL GEBRUIKEN:

THEALOZ DUO GEL is een vloeibare gel voor gebruik op het oppervlak van het oog overdag en 's nachts.

U kan THEALOZ DUO GEL gebruiken als u matige tot ernstige tekenen en symptomen van droge ogen heeft, zoals ongemak, prikkelend gevoel of irritatie van het oog. Deze symptomen kunnen veroorzaakt worden door externe factoren zoals wind, rook, vervuiling, stof, zonlicht of koude omstandigheden, droge warmte, airconditioning, vliegvlagen of het langdurig werken achter een computerscherm.

THEALOZ DUO GEL bevat geen bewaarmiddelen en voorkomt irritatie en allergische reacties die kunnen optreden als er oogproducten worden gebruikt die bewaarmiddelen bevatten. Het is aangeraden om producten zonder bewaarmiddelen te gebruiken als u gevoelige ogen hebt of als u de producten gedurende een lange tijd gebruikt.

### EIGENSCHAPPEN:

THEALOZ DUO GEL is steriele, vloeibare gel zonder bewaarmiddel die hypotonisch en pH-neutraal is (d.w.z. dat de pH dezelfde is als die van het oogoppervlak) en die helpt om het water op het oogoppervlak vast te houden.

De hoofdbestanddelen zijn trehalose, een molecuul aanwezig in veel planten en dieren, natriumhyaluronaat, een andere molecuul van nature aanwezig in het oog, en carbomeer (Carbopol 974P), dat ervoor zorgt dat THEALOZ DUO GEL langer op het oog blijft zitten.

Trehalose beschermt, hydrateert en is een antioxidant. Hierdoor is het essentieel in het anhydrobiotisch proces gebruikt in bepaalde kleine organismen (een trage stofwisseling die hen helpt te overleven in droge omstandigheden).

Trehalose beschermt ook cellen door hun membranen te stabiliseren.

Natriumhyaluronaat is een natuurlijke polysaccharide (complexe molecuul) gevonden in het menselijke oog, die water vasthoudt om het oppervlak van het oog te bevochtigen en te smeren. Het houdt de gel op het oppervlak van het oog en zorgt zo voor een langdurige verlichting en een inkorting van de herstelperiode van het cornea-epitheel (het heldere oppervlak van het oog).

Carbomeer zorgt ervoor dat THEALOZ DUO GEL langer op het oogoppervlak blijft zitten, waardoor het een langdurige verlichting van tekenen of symptomen van droge ogen geeft.

De special combinatie van trehalose, natriumhyaluronaat en carbomeer in THEALOZ DUO GEL bevochtigt, smeert, maar beschermt ook het oogoppervlak voor een lange tijd en met een maximum comfort.

### BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

- Niet gebruiken als u overgevoelig bent voor één van de bestanddelen.
- Het oogoppervlak niet aanraken met de tip van de verpakking voor éénmalig gebruik.
- Niet inspuiten, niet inslikken.
- Niet gebruiken als de verpakking voor éénmalig gebruik beschadigd is.

BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN HOUDEN.

### INTERACTIES:

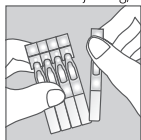
Wacht minstens 15 minuten tussen de toediening van twee verschillende oogproducten. Gebruik THEALOZ DUO Gel het laatste.

### HOE THEALOZ DUO GEL GEBRUIKEN:

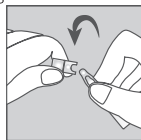
#### WIJZE VAN TOEDIENING EN TOEDIENINGSWEG:

##### ENKEL IN HET OOG GEBRUIKEN.

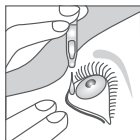
- De handen voor toediening goed wassen.
- Een verpakking voor éénmalig gebruik van de strip nemen (afbeelding 1).
- Ondersteboven draaien en op het flesje tikken.
- Het flesje openen en knijpen om de gel eruit te duwen (afbeelding 2).
- Een druppel toedienen in de conjunctivale zak (de ruimte tussen oog en ooglid), terwijl u het onderste ooglid zacht naar beneden trekt en ondertussen naar boven kijkt. (afbeelding 3).
- Gooi het flesje weg, zelfs als er nog gel over is.



(1)



(2)



(3)

Als u contactlenzen draagt, moet u deze uitnemen voor u THEALOZ DUO GEL gebruikt. Wacht na toediening van THEALOZ DUO GEL minstens 30 minuten voor u de lenzen weer inbrengt.

### DOSERING:

1 druppel in elk oog, 1 tot 4 keer per dag.

Gels zijn vooral geschikt voor gebruik 's avonds, net voor het slapengaan.

STERILE A

### MOGELIJKE BIJWERKINGEN:

U kan een lichte oogirritatie hebben, maar dit komt heel weinig voor.

### HOE THEALOZ DUO GEL BEWAREN:

De verpakkingen voor éénmalig gebruik bewaren in de oorspronkelijke buitenverpakking, ter bescherming tegen direct licht.



Bewaren beneden 25°C.

NIET GEBRUIKEN NA DE UITERSTE HOUDBAARHEIDSDATUM DIE DUIDELIJK VERMELD STAAT OP DE BUITENVERPAKKING.

De uiterste houdbaarheidsdatum is van toepassing op het product in een ongeschonden verpakking, op de juiste manier bewaard. Niet gebruiken als de verpakking voor éénmalig gebruik beschadigd is.

Gooi geopende flesjes onmiddellijk na gebruik weg. Gooi ze niet weg in het milieu.

HERZIENING VAN DE GEBRUIKSAANWIJZING: 03/2014.

## Thealoz Duo Gel

Protezione, idratazione e lubrificazione degli occhi per alleviare i sintomi da occhio secco.

Trattamento della sindrome da occhio secco di entità da moderata a grave.

Contenitori monodose – Senza conservanti

### INGREDIENTI:

Trealosio.....	3 g
Ialuronato sodico.....	0,15 g
Carbomero (Carbopol 974P).....	0,25 g
Sorbitolo, Idrossido di sodio, Acqua per preparazioni iniettabili.....	a 100 g



### NOME E INDIRIZZO DEL FABBRICANTE:

Laboratoires Théa - 12 rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand - Cedex 2 - Francia

### QUANDO USARE THEALOZ DUO GEL:

THEALOZ DUO GEL è un gel fluido da usare sulla superficie dell'occhio durante il giorno e la notte.

Può usare THEALOZ DUO GEL quando ha segni e sintomi di entità da moderata a grave di occhio secco quali fastidio, dolore pungente o irritazione oculare. Questi sintomi possono essere causati da fattori esterni quali vento, fumo, inquinamento, polvere, sole o freddo, caldo secco, climatizzazione, viaggi in aereo, lavoro protratto di fronte allo schermo del computer.

THEALOZ DUO GEL non contiene conservanti e previene irritazioni e reazioni allergiche che possono insorgere con l'uso di prodotti oftalmici che contengono conservanti. L'utilizzo di prodotti senza conservanti è consigliabile in caso di sensibilità oculare o per uso prolungato.

### PROPRIETÀ:

THEALOZ DUO GEL è un gel fluido senza conservanti, sterile, ipotonico e a pH neutro, questo significa che ha lo stesso pH della superficie oculare e aiuta a mantenere umidificata la superficie oculare stessa. Gli ingredienti principali sono il trealosio, una molecola presente in molti vegetali e animali, lo ialuronato di sodio, una molecola naturalmente presente nell'occhio, e il carbomero (Carbopol 974P), che consente a THEALOZ DUO GEL di permanere più a lungo sull'occhio.

Il trealosio protegge, idrata ed è un antiossidante. Per questi motivi, è un elemento dell'anidrosi osservata in alcuni organismi (uno stato metabolico rallentato che consente loro di vivere in condizioni di siccità). Il trealosio ha anche proprietà protettive e stabilizzanti delle membrane cellulari.

Lo ialuronato di sodio è un polisaccaride (molecola complessa) presente nell'occhio che mantiene la superficie dell'occhio idratata e lubrificata. Trattiene la soluzione sulla superficie oculare, dando sollievo a lungo e accorciando i tempi di guarigione dell'epitelio corneale (superficie trasparente dell'occhio).

Il carbomero consente a THEALOZ DUO GEL di rimanere sulla superficie oculare più a lungo, dando sollievo duraturo ai segni e sintomi dell'occhio secco.

La combinazione di trealosio, ialuronato di sodio e carbomero in THEALOZ DUO GEL idrata, lubrifica e inoltre protegge la superficie oculare per lungo tempo e con rapido sollievo.

### AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI SPECIALI PER L'USO:

- Non usare in caso di allergia a uno dei componenti.
- Non toccare la superficie dell'occhio con la punta del contenitore monodose.
- Non iniettare e non inghiottire.
- Non usare il prodotto se il contenitore è danneggiato.

TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

### INTERAZIONI:

Attendere almeno 15 minuti nell'utilizzo di due differenti prodotti oftalmici.

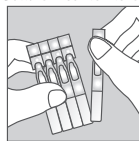
Usare THEALOZ DUO GEL per ultimo.

### COME USARE IL PRODOTTO:

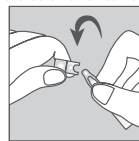
#### METODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE:

##### SOLO PER USO OCULARE.

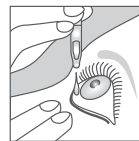
- Lavarsi bene le mani prima dell'uso,
- Staccare il contenitore monodose dalla striscia (figura 1)
- Girare a testa in giù e picchiettare il contenitore
- Aprire il contenitore e premere per erogare il gel (figura 2)
- Instillare una goccia nella sacca congiuntivale inferiore (lo spazio tra l'occhio e la palpebra), tirando delicatamente verso il basso la palpebra inferiore e guardando verso l'alto (figura 3).
- Gettare il contenitore, anche se c'è della soluzione residua.



(1)



(2)



(3)

Se porta lenti a contatto, deve rimuoverle prima di utilizzare THEALOZ DUO GEL. Dopo l'istillazione di THEALOZ DUO GEL, attendere almeno 30 minuti prima di rimettere le lenti.

### DOSAGGIO:

1 goccia in ciascun occhio, da 1 a 4 volte al giorno.

I gel sono particolarmente ideali per l'uso serale, appena prima di coricarsi.

STERILE A

### POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI:

Possibilità di lieve irritazione agli occhi, sebbene sia molto insolito.

### COME CONSERVARE THEALOZ DUO GEL:

mantenere i contenitori monodose all'interno della confezione esterna per proteggerli dalla luce.

25°C



Conservare il prodotto a temperatura inferiore a 25°C.

NON USARE IL PRODOTTO DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA CHIARAMENTE SULLA CONFEZIONE.

La data di scadenza si riferisce al prodotto nella confezione integra e conservato correttamente.

Non usare i contenitori se sono danneggiati.

Gettare i contenitori aperti immediatamente dopo l'uso. Non abbandonare i contenitori nell'ambiente.

ISTRUZIONI AGGIORNATE AL: 03/2014

CE 0459



\* 6 5 N O T 6 4 8 8 / A \*